

GASTROFTAL[®]

PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A

COMPRIMIDO MASTIGÁVEL

hidróxido alumínio 178,0 mg/comp.

hidróxido magnésio 185,0 mg/comp.

carbonato de cálcio 230,0 mg/comp.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Gastroftal®

hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio, carbonato de cálcio

Apresentação:

Comprimidos mastigáveis de hidróxido de alumínio 178,0 mg + hidróxido de magnésio 185,0 mg + carbonato de cálcio 230,0 mg em embalagem com 20 comprimidos mastigáveis no sabor menta.

USO ORAL

USO ADULTO

Composição:

Cada comprimido mastigável contém:

hidróxido de alumínio	178,0 mg
hidróxido de magnésio	185,0 mg
carbonato de cálcio	230,0 mg
excipientes q.s.p.	1 comprimido mastigável

Excipientes: celulose microcristalina, sacarina sódica, acetato de polivinila, estearato de magnésio, ciclamato de sódio, aroma natural de menta pó com spearmint.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gastroftal® é indicado ao tratamento da acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia, enjoo, náusea, vômito, epigastralgia, má digestão e queimação.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento atua no alívio da acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia, enjoo, náusea, vômito, epigastralgia, má digestão e queimação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gastroftal® é contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Contraindicado em pacientes com hipofosfatemia (baixa concentração de fósforo no sangue), devido à ocorrência de depleção de fósforo pelos sais de alumínio, em pacientes com insuficiência renal severa devido ao risco aumentado de ocorrência de hipermagnesemia (alta concentração de magnésio no sangue) e com hipercalcemia (alta concentração de cálcio no sangue).

A utilização durante a gravidez deve ser realizada sob orientação médica.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses, a via de administração, e a duração do tratamento.

O uso de antiácidos contendo magnésio em pacientes com insuficiência renal leve a moderada somente deve ser efetuado quando estritamente necessário e sob supervisão médica devido ao risco aumentado de ocorrência de hipermagnesemia (alta da concentração de magnésio no sangue).

A enfermidade metabólica do osso que se observa habitualmente nos anciãos pode agravar-se pela depleção de fósforo, pela hipercaliúria (alta da excreção de cálcio pela urina) e pela inibição da absorção intestinal de flúor produzidas pelo uso crônico de antiácidos que contêm alumínio.

O uso prolongado e em doses elevadas de antiácidos contendo alumínio em pacientes com dieta deficiente em fosfatos poderá acarretar hipofosfatemia (baixa concentração de fósforo no sangue).

Pacientes com insuficiência renal crônica poderão apresentar hiperalbuminemia (alta concentração de alumínio no sangue). Os testes de secreção gástrica ácida (acloridria) sofrem interferência devido ao antagonismo dos efeitos da pentagastrina ou histamina. Com o uso prolongado, as concentrações sanguíneas de cálcio e gastrina estão aumentadas e as de fosfato e potássio podem estar diminuídas. O pH sanguíneo urinário pode aumentar.

A absorção de alguns medicamentos pode ser alterada com a ingestão concomitante de antiácidos. Portanto, a ingestão de tetraciclinas, sais de ferro, clorpromazina, levodopa, isoniazida, digoxina, antagonistas H₂, indometacina, nitrofurantóina, e dicumarol deve ser feita de 1 a 2 horas após o uso de antiácidos.

Quinidina: o uso concomitante com antiácidos pode elevar os níveis plasmáticos com possível efeito tóxico se a urina tornar-se alcalina durante o tratamento com o antiácido.

Sais de Ferro: são convertidos em óxidos de ferro poliméricos pouco absorvíveis.

Todos os antiácidos reduzem a absorção do cetoconazol (aumento do pH gastrintestinal).

Todos os antiácidos diminuem as excreções renais de mecamilamina e da metenamina (alcalinização da urina).
Todos os antiácidos diminuem a absorção gastrointestinal das tetraciclina: defasar suas absorções em 3 a 4 horas.
Evitar a administração de outros medicamentos durante uma a duas horas após o uso do antiácido.

Uso em idosos e outros grupos de risco:

A utilização de **Gastroftal**[®] não é recomendada para pacientes que possuem Mal de Alzheimer.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o medicamento em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Gastroftal[®] comprimido mastigável apresenta-se como comprimido circular de cor branca, sabor menta e isento de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Mastigar 1 a 2 comprimidos mastigáveis, diariamente, meia a uma hora antes das principais refeições e ao deitar. Não ultrapassar a dose máxima de 10 comprimidos mastigáveis ao dia. Outros esquemas apropriados podem ser instituídos a critério médico.

Você não deve ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento acima do período máximo recomendado de 2 semanas.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento de alguma dose, tome-a assim que possível. Em seguida reajuste os horários conforme a última dose e seguir o tratamento conforme as dosagens recomendadas. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Eventualmente, pequenas alterações no trânsito intestinal (constipação intestinal e diarreia) poderão ocorrer com o uso do medicamento, sendo que estas alterações desaparecerão com a simples interrupção do tratamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em casos de superdosagem (ingestão do medicamento em excesso) procure atendimento médico imediatamente. Em ambiente hospitalar, caso haja ausência de experiência com superdosagem do medicamento, realizar os procedimentos gerais de lavagem gástrica e tratamento geral de suporte. Doses muito elevadas levam ao efeito laxante.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS: 1.1717. 0021

Responsável Técnico: Dra. Anna K.F. Andrade - CRF/MG: 20.792

PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A

Rua Texaco, 640 - Jardim Piemonte

CEP: 32.689-322 - Betim - MG

CNPJ: 25.773.037/0001-83 SAC 0800 037 5000

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 21/06/2021



Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Nome do assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/08/2014	0663991/14-7	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/2012	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Versão inicial	VP/VPS	(178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 (178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 30 (178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 500
01/10/2014	0817119/14-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	- Composição - 3. Quando não devo usar este medicamento?	VP/VPS	(178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 (178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 30 (178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 500
19/08/2019	2010380/19-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Alteração do logo	VP/VPS	(178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 (178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 30 (178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 500

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Nome do assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/11/2019	3300176169	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP/VPS	(178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 (178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 30 (178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 500
22/04/2020	1235392/20-2.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP/VPS	(178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 (178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 30 (178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 500
22/05/2020	1610414/20-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	3. quando não devo usar este medicamento	VP/VPS	(178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 (178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 30 (178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 500

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Nome do assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/06/2021	Gerado no momento do peticionamento	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	Não se aplica	Não se aplica	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	Não se aplica	Item 6 “COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” Item 7 “O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” Alteração da razão social	VP/VPS	(178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 (178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 30 (178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 500

GASTROFTAL[®]

PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A

PÓ EFERVESCENTE

hidróxido alumínio 35,6 mg/g

hidróxido magnésio 37,0 mg/g

carbonato de cálcio 46,0 mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Gastroftal®

hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio, carbonato de cálcio

Apresentação:

Pó efervescente em frasco de 100 g de hidróxido de alumínio 35,6 mg/g + hidróxido de magnésio 37,0 mg/g + carbonato de cálcio 46,0 mg/g, nos sabores abacaxi, laranja e natural.

USO ORAL

USO ADULTO

Composição:

Cada 1 g de pó efervescente (sabor abacaxi) contém:

hidróxido de alumínio	35,6 mg
hidróxido de magnésio	37,0 mg
carbonato de cálcio	46,0 mg
excipientes q.s.p.	1 g

Excipientes: bicarbonato de sódio, ácido cítrico, aroma natural de abacaxi com aspartame, sacarina sódica e povidona.

Cada 1 g de pó efervescente (sabor laranja) contém:

hidróxido de alumínio	35,6 mg
hidróxido de magnésio	37,0 mg
carbonato de cálcio	46,0 mg
excipientes q.s.p.	1 g

Excipientes: bicarbonato de sódio, ácido cítrico, aroma natural de laranja com aspartame, sacarina sódica e povidona.

Cada 1 g de pó efervescente (sabor natural) contém:

hidróxido de alumínio	35,6 mg
hidróxido de magnésio	37,0 mg
carbonato de cálcio	46,0mg
excipientes q.s.p.	1 g

Excipientes: bicarbonato de sódio, ácido cítrico, sacarina sódica e povidona.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gastroftal® é indicado ao tratamento da acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia, enjoo, náusea, vômito, epigastralgia, má digestão e queimação.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento atua no alívio da acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia, enjoo, náusea, vômito, epigastralgia, má digestão e queimação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gastroftal® é contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Contraindicado em pacientes com hipofosfatemia (baixa concentração de fósforo no sangue), devido à ocorrência de depleção de fósforo pelos sais de alumínio, em pacientes com insuficiência renal severa devido ao risco aumentado de ocorrência de hipermagnesemia (alta concentração de magnésio no sangue) e com hipercalcemia (alta concentração de cálcio no sangue).

A utilização durante a gravidez deve ser realizada sob orientação médica.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses, a via de administração, e a duração do tratamento.

O uso de antiácidos contendo magnésio em pacientes com insuficiência renal leve a moderada somente deve ser efetuado quando estritamente necessário e sob supervisão médica devido ao risco aumentado de ocorrência de hipermagnesemia (alta da concentração de magnésio no sangue).

A enfermidade metabólica do osso que se observa habitualmente nos anciãos pode agravar-se pela depleção de fósforo, pela hipercalciúria (alta da excreção de cálcio pela urina) e pela inibição da absorção intestinal de flúor produzidas pelo uso crônico de antiácidos que contêm alumínio.

O uso prolongado e em doses elevadas de antiácidos contendo alumínio em pacientes com dieta deficiente em fosfatos poderá acarretar hipofosfatemia (baixa concentração de fósforo no sangue).

Pacientes com insuficiência renal crônica poderão apresentar hiperalbuminemia (alta concentração de alumínio no sangue).

Os testes de secreção gástrica ácida (acloridria) sofrem interferência devido ao antagonismo dos efeitos da pentagastrina ou histamina. Com o uso prolongado, as concentrações sanguíneas de cálcio e gastrina estão aumentadas e as de fosfato e potássio podem estar diminuídas. O pH sanguíneo urinário pode aumentar.

A absorção de alguns medicamentos pode ser alterada com a ingestão concomitante de antiácidos. Portanto, a ingestão de tetraciclina, sais de ferro, clorpromazina, levodopa, isoniazida, digoxina, antagonistas H₂, indometacina, nitrofurantoína, e dicumarol deve ser feita de 1 a 2 horas após o uso de antiácidos.

Quinidina: O uso concomitante com antiácidos pode elevar os níveis plasmáticos com possível efeito tóxico se a urina tornar-se alcalina durante o tratamento com o antiácido.

Sais de Ferro: são convertidos em óxidos de ferro poliméricos pouco absorvíveis.

Todos os antiácidos reduzem a absorção do cetoconazol (aumento do pH gastrintestinal).

Todos os antiácidos diminuem as excreções renais de mecamilamina e da metenamina (alcalinização da urina).

Todos os antiácidos diminuem a absorção gastrintestinal das tetraciclina: defasar suas absorções em 3 a 4 horas.

Evitar a administração de outros medicamentos durante uma a duas horas após o uso do antiácido.

Uso em idosos e outros grupos de risco:

A utilização de **Gastroftal**[®] não é recomendada para pacientes que possuem Mal de Alzheimer.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina (para apresentação em pó efervescente nos sabores abacaxi e laranja).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o medicamento em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade.

Gastroftal[®] pó efervescente sabor abacaxi apresenta-se como pó branco isento de partículas estranhas, com odor característico.

Gastroftal[®] pó efervescente sabor laranja apresenta-se como pó branco isento de partículas estranhas, com odor característico.

Gastroftal[®] pó efervescente sabor natural apresenta-se como pó branco isento de partículas estranhas. **Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dissolver de 1 a 2 colheres de chá (cerca de 5 a 10 g) do pó em 2/3 de copo com água. Deixar o pó efervescer por completo e beber o líquido de uma só vez. Após diluído, usar imediatamente. Não ultrapassar a dose máxima de 2 colheres de chá (cerca de 10 g) por dia.

Outros esquemas apropriados podem ser instituídos a critério médico.

Você não deve ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento acima do período máximo recomendado de 2 semanas.

Siga corretamente o modo de usar. Em casos de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento de alguma dose, tome-a assim que possível. Em seguida reajuste os horários conforme a última dose e seguir o tratamento conforme as dosagens recomendadas. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Eventualmente, pequenas alterações no trânsito intestinal (constipação intestinal e diarreia) poderão ocorrer com o uso do medicamento, sendo que estas alterações desaparecerão com a simples interrupção do tratamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em casos de superdosagem (ingestão do medicamento em excesso) procure atendimento médico imediatamente. Em ambiente hospitalar, caso haja ausência de experiência com superdosagem do medicamento, realizar os procedimentos gerais de lavagem gástrica e tratamento geral de suporte. Doses muito elevadas levam ao efeito laxante.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS: 1.1717. 0021

Responsável Técnico: Dra. Anna K.F. Andrade - CRF/MG: 20.792

PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A

Rua Texaco, 640 - Jardim Piemonte

CEP: 32.689-322 - Betim - MG

CNPJ: 25.773.037/0001-83 SAC 0800 037 5000

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 21/06/2021



Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Nome do assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
13/08/2014	0663991/14-7	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/2012	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Versão inicial	VP/VPS	(178 + 185 + 230) MG/ 5 G PO EFERV FR PLAS TRANS X 100 G (SABORES ABACAXI, LARANJA, LIMÃO)
01/10/2014	0817119/14-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Composição 3. Quando não devo usar este medicamento?	VP/VPS	(178 + 185 + 230) MG/ 5 G PO EFERV FR PLAS TRANS X 100 G (SABORES ABACAXI, LARANJA, LIMÃO)
19/08/2019	2010380/19-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	12/08/2019	1972740/19-2	10195 – ESPECÍFICO – Alteração menor de excipiente	12/08/2019	Apresentação Composição	VP/VPS	(178 + 185 + 230) MG/ 5 G PO EFERV FR PLAS TRANS X 100 G (SABORES ABACAXI, LARANJA, NATURAL)
29/11/2019	3300176169	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP/VPS	(178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 (178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 30 (178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 500
22/04/2020	1235392/20-2.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP/VPS	(178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 (178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 30 (178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 500

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Nome do assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
22/05/2020	1610414/20-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	3. quando não devo usar este medicamento	VP/VPS	(178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 20 (178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 30 (178 + 185 + 230) MG COM MAST CT BL AL PLAS INC X 500
21/06/2021	Gerado no momento do peticionamento	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Alteração da razão social Item 5 Item 6 Item 7	VP/VPS	(178 + 185 + 230) MG/ 5 G PO EFERV FR PLAS TRANS X 100 G (SABORES ABACAXI, LARANJA, NATURAL)

GASTROFTAL[®]

PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A
PÓ EFERVESCENTE

hidróxido alumínio 178,0 mg/5 g
hidróxido magnésio 185,0 mg/5 g
carbonato de cálcio 230,0 mg/5 g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Gastroftal®

hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio, carbonato de cálcio

Apresentação:

Pó efervescente em envelope de 5 g de hidróxido de alumínio 178,0 mg + hidróxido de magnésio 185,0 mg + carbonato de cálcio 230,0 mg em embalagens contendo 50 e 100 envelopes nos sabores abacaxi, laranja e natural.

USO ORAL

USO ADULTO

Composição:

Cada envelope 5 g (sabor abacaxi) contém:

hidróxido de alumínio	178,0 mg
hidróxido de magnésio	185,0 mg
carbonato de cálcio	230,0 mg
excipientes q.s.p.	5 g

Excipientes: bicarbonato de sódio, ácido cítrico, aroma natural de abacaxi com aspartame, sacarina sódica e povidona.

Cada envelope 5 g (sabor laranja) contém:

hidróxido de alumínio	178,0 mg
hidróxido de magnésio	185,0 mg
carbonato de cálcio	230,0 mg
excipientes q.s.p.	5 g

Excipientes: bicarbonato de sódio, ácido cítrico, aroma natural de laranja com aspartame, sacarina sódica e povidona.

Cada envelope 5 g (sabor natural) contém:

hidróxido de alumínio	178,0 mg
hidróxido de magnésio	185,0 mg
carbonato de cálcio	230,0 mg
excipientes q.s.p.	5 g

Excipientes: bicarbonato de sódio, ácido cítrico, sacarina sódica e povidona.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gastroftal® é indicado ao tratamento da acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia, enjoo, náusea, vômito, epigastralgia, má digestão e queimação.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento atua no alívio da acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia, enjoo, náusea, vômito, epigastralgia, má digestão e queimação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gastroftal® é contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Contraindicado em pacientes com hipofosfatemia (baixa concentração de fósforo no sangue), devido à ocorrência de depleção de fósforo pelos sais de alumínio, em pacientes com insuficiência renal severa devido ao risco aumentado de ocorrência de hipermagnesemia (alta concentração de magnésio no sangue) e com hipercalcemia (alta concentração de cálcio no sangue).

A utilização durante a gravidez deve ser realizada sob orientação médica.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses, a via de administração, e a duração do tratamento.

O uso de antiácidos contendo magnésio em pacientes com insuficiência renal leve a moderada somente deve ser efetuado quando estritamente necessário e sob supervisão médica devido ao risco aumentado de ocorrência de hipermagnesemia (alta da concentração de magnésio no sangue).

A enfermidade metabólica do osso que se observa habitualmente nos anciãos pode agravar-se pela depleção de fósforo, pela hipercaleiúria (alta da excreção de cálcio pela urina) e pela inibição da absorção intestinal de flúor produzidas pelo uso crônico de antiácidos que contêm alumínio.

O uso prolongado e em doses elevadas de antiácidos contendo alumínio em pacientes com dieta deficiente em fosfatos poderá acarretar hipofosfatemia (baixa concentração de fósforo no sangue).

Pacientes com insuficiência renal crônica poderão apresentar hiperalbuminemia (alta concentração de alumínio no sangue).

Os testes de secreção gástrica ácida (acloridria) sofrem interferência devido ao antagonismo dos efeitos da pentagastrina ou histamina. Com o uso prolongado, as concentrações sanguíneas de cálcio e gastrina estão aumentadas e as de fosfato e potássio podem estar diminuídas. O pH sanguíneo urinário pode aumentar.

A absorção de alguns medicamentos pode ser alterada com a ingestão concomitante de antiácidos. Portanto, a ingestão de tetraciclina, sais de ferro, clorpromazina, levodopa, isoniazida, digoxina, antagonistas H₂, indometacina, nitrofurantoína, e dicumarol deve ser feita de 1 a 2 horas após o uso de antiácidos.

Quinidina: O uso concomitante com antiácidos pode elevar os níveis plasmáticos com possível efeito tóxico se a urina tornar-se alcalina durante o tratamento com o antiácido.

Sais de Ferro: são convertidos em óxidos de ferro poliméricos pouco absorvíveis.

Todos os antiácidos reduzem a absorção do cetoconazol (aumento do pH gastrintestinal).

Todos os antiácidos diminuem as excreções renais de mecamilamina e da metenamina (alcalinização da urina).

Todos os antiácidos diminuem a absorção gastrintestinal das tetraciclina: defasar suas absorções em 3 a 4 horas.

Evitar a administração de outros medicamentos durante uma a duas horas após o uso do antiácido.

Uso em idosos e outros grupos de risco:

A utilização de **Gastroftal**[®] não é recomendada para pacientes que possuem Mal de Alzheimer.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina (para apresentação em pó efervescente nos sabores abacaxi e laranja).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o medicamento em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade.

Gastroftal[®] pó efervescente sabor abacaxi apresenta-se como pó branco isento de partículas estranhas, com odor característico.

Gastroftal[®] pó efervescente sabor laranja apresenta-se como pó branco isento de partículas estranhas, com odor característico.

Gastroftal[®] pó efervescente sabor natural apresenta-se como pó branco isento de partículas estranhas.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ingerir o conteúdo de 1 a 2 envelopes diluídos em 100 mL a 200 mL de água, conforme a necessidade. Após diluído, usar imediatamente. Não ultrapassar a dose máxima de 10 envelopes por dia. Não repetir a administração em intervalos menores que 1 hora.

Outros esquemas apropriados podem ser instituídos a critério médico.

Você não deve ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento acima do período máximo recomendado de 2 semanas.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento de alguma dose, tome-a assim que possível. Em seguida reajuste os horários conforme a última dose e seguir o tratamento conforme as dosagens recomendadas. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Eventualmente, pequenas alterações no trânsito intestinal (constipação intestinal e diarreia) poderão ocorrer com o uso do medicamento, sendo que estas alterações desaparecerão com a simples interrupção do tratamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em casos de superdosagem (ingestão do medicamento em excesso) procure atendimento médico imediatamente. Em ambiente hospitalar, caso haja ausência de experiência com superdosagem do medicamento, realizar os procedimentos gerais de lavagem gástrica e tratamento geral de suporte. Doses muito elevadas levam ao efeito laxante.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS: 1.1717. 0021

Responsável Técnico: Dra. Anna K.F. Andrade - CRF/MG: 20.792

PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A

Rua Texaco, 640 - Jardim Piemonte

CEP: 32.689-322 - Betim - MG

CNPJ: 25.773.037/0001-83 SAC 0800 037 5000

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 21/06/2021



Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Nome do assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/08/2014	0663991/14-7	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/2012	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Versão inicial	VP/VPS	(178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 25 (SABORES ABACAXI, LARANJA, LIMÃO) (178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 50 (SABORES ABACAXI, LARANJA, LIMÃO) (178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 100 (SABORES ABACAXI, LARANJA, LIMÃO)
01/10/2014	0817119/14-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Composição 3. Quando não devo usar este medicamento?	VP/VPS	(178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 25 (SABORES ABACAXI, LARANJA, LIMÃO) (178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 50 (SABORES ABACAXI, LARANJA, LIMÃO) (178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 100 (SABORES ABACAXI, LARANJA, LIMÃO)
19/08/2019	Gerado no momento do peticionamento.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	12/08/2019	1972740/19-2	10195 – ESPECÍFICO – Alteração menor de excipiente	12/08/2019	Apresentação Composição	VP/VPS	(178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 25 (SABORES ABACAXI, LARANJA, NATURAL) (178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 50 (SABORES ABACAXI, LARANJA, NATURAL) (178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 100 (SABORES ABACAXI, LARANJA, NATURAL)

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Nome do assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
21/06/2021	Gerado no momento do peticionamento.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Alteração da razão social Item 5 Item 6 Item 7	VP/VPS	(178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 25 (SABORES ABACAXI, LARANJA, NATURAL) (178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 50 (SABORES ABACAXI, LARANJA, NATURAL) (178+ 185+ 230) MG / 5 G PO EFEV CT ENV AL PLAS X 100 (SABORES ABACAXI, LARANJA, NATURAL)

GASTROFTAL[®]

PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A
SUSPENSÃO ORAL

hidróxido alumínio 35,6 mg/mL

hidróxido magnésio 37,0 mg/mL

carbonato de cálcio 47,6 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Gastroftal®

hidróxido de alumínio, hidróxido de magnésio, carbonato de cálcio

Apresentação:

Suspensão oral de hidróxido de alumínio 35,6 mg/mL + hidróxido de magnésio 37,0 mg/mL + carbonato de cálcio 47,6 mg/mL em embalagem com 1 frasco de plástico âmbar de 240 mL no sabor menta.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada mL da suspensão oral contém:

hidróxido de alumínio	35,6 mg
hidróxido de magnésio	37,0 mg
carbonato de cálcio	47,6 mg
excipientes q.s.p.	1 mL

Excipientes: carmelose sódica, celulose microcristalina, álcool etílico, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, digliconato de clorexidina, aroma natural de hortelã pimenta e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gastroftal® é indicado ao tratamento da acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia, enjoo, náusea, vômito, epigastralgia, má digestão e queimação.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento atua no alívio da acidez estomacal, azia, desconforto estomacal, dor de estômago, dispepsia, enjoo, náusea, vômito, epigastralgia, má digestão e queimação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Gastroftal® é contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade aos componentes da fórmula. Contraindicado em pacientes com hipofosfatemia (baixa concentração de fósforo no sangue), devido à ocorrência de depleção de fósforo pelos sais de alumínio, em pacientes com insuficiência renal severa devido ao risco aumentado de ocorrência de hipermagnesemia (alta concentração de magnésio no sangue) e com hipercalcemia (alta concentração de cálcio no sangue).

A utilização durante a gravidez deve ser realizada sob orientação médica.

Não há contraindicações relativas às faixas etárias.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses, a via de administração, e a duração do tratamento.

O uso de antiácidos contendo magnésio em pacientes com insuficiência renal leve a moderada somente deve ser efetuado quando estritamente necessário e sob supervisão médica devido ao risco aumentado de ocorrência de hipermagnesemia (alta da concentração de magnésio no sangue).

A enfermidade metabólica do osso que se observa habitualmente nos anciãos pode agravar-se pela depleção de fósforo, pela hipercaliúria (alta da excreção de cálcio pela urina) e pela inibição da absorção intestinal de flúor produzidas pelo uso crônico de antiácidos que contêm alumínio.

O uso prolongado e em doses elevadas de antiácidos contendo alumínio em pacientes com dieta deficiente em fosfatos poderá acarretar hipofosfatemia (baixa concentração de fósforo no sangue).

Pacientes com insuficiência renal crônica poderão apresentar hiperalbuminemia (alta concentração de alumínio no sangue). Os testes de secreção gástrica ácida (acloridria) sofrem interferência devido ao antagonismo dos efeitos da pentagastrina ou histamina. Com o uso prolongado, as concentrações sanguíneas de cálcio e gastrina estão aumentadas e as de fosfato e potássio podem estar diminuídas. O pH sanguíneo urinário pode aumentar.

A absorção de alguns medicamentos pode ser alterada com a ingestão concomitante de antiácidos. Portanto, a ingestão de tetraciclinas, sais de ferro, clorpromazina, levodopa, isoniazida, digoxina, antagonistas H₂, indometacina, nitrofurantóina, e dicumarol deve ser feita de 1 a 2 horas após o uso de antiácidos.

Quinidina: o uso concomitante com antiácidos pode elevar os níveis plasmáticos com possível efeito tóxico se a urina tornar-se alcalina durante o tratamento com o antiácido.

Sais de Ferro: são convertidos em óxidos de ferro poliméricos pouco absorvíveis.

Todos os antiácidos reduzem a absorção do cetoconazol (aumento do pH gastrintestinal).

Todos os antiácidos diminuem as excreções renais de mecamilamina e da metenamina (alcalinização da urina).
Todos os antiácidos diminuem a absorção gastrointestinal das tetraciclina: defasar suas absorções em 3 a 4 horas.
Evitar a administração de outros medicamentos durante uma a duas horas após o uso do antiácido.

Uso em idosos e outros grupos de risco:

A utilização de **Gastroftal**[®] não é recomendada para pacientes que possuem Mal de Alzheimer.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar o medicamento em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para o consumo, respeitando o prazo de validade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 24 meses.

Gastroftal[®] suspensão oral apresenta-se como suspensão de cor branca, de odor característico e isenta de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Agite antes de usar.

Adultos: ingerir de 1 a 2 colheres das de sobremesa (1 colher de sobremesa é igual a 10 mL), diariamente, meia a uma hora antes das refeições e ao deitar. Não ultrapassar a dose máxima de 80 mL da suspensão ao dia.

Crianças: a critério médico.

Outros esquemas apropriados a cada caso podem ser instituídos a critério médico.

Você não deve ultrapassar as doses recomendadas ou prolongar o tratamento acima do período máximo recomendado de 2 semanas.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento de alguma dose, tome-a assim que possível. Em seguida reajuste os horários conforme a última dose e seguir o tratamento conforme as dosagens recomendadas. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Eventualmente, pequenas alterações no trânsito intestinal (constipação intestinal e diarreia) poderão ocorrer com o uso do medicamento, sendo que estas alterações desaparecerão com a simples interrupção do tratamento.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Em casos de superdosagem (ingestão do medicamento em excesso) procure atendimento médico imediatamente. Em ambiente hospitalar, caso haja ausência de experiência com superdosagem do medicamento, realizar os procedimentos gerais de lavagem gástrica e tratamento geral de suporte. Doses muito elevadas levam ao efeito laxante.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS: 1.1717. 0021

Responsável Técnico: Dra. Anna K.F. Andrade - CRF/MG: 20.792

PharmaScience Indústria Farmacêutica S.A

Rua Texaco, 640 - Jardim Piemonte
CEP: 32.689-322 - Betim - MG
CNPJ: 25.773.037/0001-83 SAC 0800 037 5000
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 21/06/2021.



Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Nome do assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/08/2014	0663991/14-7	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/2012	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Versão inicial	VP/VPS	(35,6 + 37 + 47,6) MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 240 ML
01/10/2014	0817119/14-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Composição 3. Quando não devo usar este medicamento?	VP/VPS	(35,6 + 37 + 47,6) MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 240 ML
19/08/2019	2010380/19-8	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Alteração do logo	VP/VPS	(35,6 + 37 + 47,6) MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 240 ML
29/11/2019	3300176169	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP/VPS	(35,6 + 37 + 47,6) MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 240 ML
22/04/2020	Gerado no momento do peticionamento	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	6. Como devo usar este medicamento.	VP/VPS	(35,6 + 37 + 47,6) MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 240 ML

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Nome do assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/05/2020	1610414/20-5.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	3. quando não devo usar este medicamento	VP/VPS	(35,6 + 37 + 47,6) MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 240 ML
21/06/2021	Gerado no momento do peticionamento	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Alteração da razão social Item 6 Item 7	VP/VPS	(35,6 + 37 + 47,6) MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 240 ML